



UNIÃO EUROPEIA

PARLAMENTO EUROPEU

CONSELHO

**Estrasburgo, 14 de junho de 2023
(OR. en)**

**2023/0064 (COD)
LEX 2245**

**PE-CONS 20/2/23
REV 2**

**UK 65
PHARM 82
SAN 253
MI 430
COMPET 462
CODEC 647**

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO QUE ESTABELECE
REGRAS ESPECÍFICAS RELATIVAS AOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO
DESTINADOS A SEREM INTRODUZIDOS NO MERCADO NA IRLANDA DO NORTE E
QUE ALTERA A DIRETIVA 2001/83/CE**

REGULAMENTO (UE) 2023/...
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 14 de junho de 2023

que estabelece regras específicas relativas aos medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado na Irlanda do Norte e que altera a Diretiva 2001/83/CE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

¹ Parecer de 27 de abril de 2023 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

² Posição do Parlamento Europeu de 9 de maio de 2023 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 30 de maio de 2023.

Considerando o seguinte:

- (1) O Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica (o «Acordo de Saída») foi celebrado em nome da União através da Decisão (UE) 2020/135 do Conselho¹ e entrou em vigor em 1 de fevereiro de 2020. O período de transição referido no artigo 126.º do Acordo de Saída, durante o qual o direito da União continuou a ser aplicável ao Reino Unido e no seu território, nos termos do artigo 127.º do mesmo acordo, terminou em 31 de dezembro de 2020.
- (2) O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte (o «Protocolo») faz parte integrante do Acordo de Saída.

¹ Decisão (UE) 2020/135 do Conselho, de 30 de janeiro de 2020, relativa à celebração do Acordo sobre a Saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica (JO L 29 de 31.1.2020, p. 1).

- (3) As disposições do direito da União enumeradas no anexo 2 do Protocolo aplicam-se, nas condições previstas nesse anexo, ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte. Essa lista inclui a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹ e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho². Por conseguinte, os medicamentos introduzidos no mercado da Irlanda do Norte devem respeitar essas disposições do direito da União.
- (4) A Diretiva 2001/83/CE prevê regras aplicáveis aos medicamentos para uso humano e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 prevê procedimentos da União para a autorização de medicamentos para uso humano.
- (5) A fim de ter em conta a situação específica da Irlanda do Norte, é adequado adotar regras específicas relativas à introdução no mercado na Irlanda do Norte de medicamentos para uso humano.

¹ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

² Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

- (6) É conveniente clarificar que as disposições de direito da União enumeradas no anexo 2 do Protocolo deverão aplicar-se aos medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado da Irlanda do Norte, a menos que o presente regulamento preveja regras específicas. Sempre que sejam aplicáveis regras específicas do presente regulamento, e em caso de incoerência entre tais regras específicas do presente regulamento e as disposições de direito da União enumeradas no anexo 2 do Protocolo, deverão prevalecer essas regras específicas do presente regulamento.
- (7) Além disso, é importante garantir que a aplicação das regras específicas previstas no presente regulamento não acarreta um risco acrescido para a saúde pública no mercado interno.

- (8) As regras específicas deverão incluir uma proibição de exibição dos dispositivos de segurança referidos na Diretiva 2001/83/CE na embalagem exterior ou, caso não exista embalagem exterior, no acondicionamento primário dos medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado da Irlanda do Norte, e uma proibição de introdução no mercado da Irlanda do Norte de medicamentos novos e inovadores aos quais tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004. Além disso, as regras específicas deverão incluir determinados requisitos de rotulagem para os medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado da Irlanda do Norte. Consequentemente, o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão¹ não deverá aplicar-se aos medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado da Irlanda do Norte.

¹ Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano (JO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

- (9) No que diz respeito aos medicamentos novos e inovadores, as autoridades competentes do Reino Unido deverão poder autorizar a introdução de tais medicamentos no mercado da Irlanda do Norte desde que se encontrem preenchidas determinadas condições, nomeadamente que a autorização seja concedida em conformidade com o direito do Reino Unido e que os medicamentos sejam introduzidos no mercado da Irlanda do Norte nos termos da autorização concedida pelas autoridades competentes do Reino Unido, que esses medicamentos cumpram determinados requisitos de rotulagem e que o Reino Unido tenha prestado garantias por escrito à Comissão.
- (10) Além disso, deverão ser previstas salvaguardas adequadas para a União, a fim de garantir que a aplicação das regras específicas não aumenta os riscos para a saúde pública no mercado interno. Tais salvaguardas deverão incluir a monitorização contínua, por parte da autoridade competente do Reino Unido, da introdução no mercado da Irlanda do Norte de medicamentos para uso humano sujeitos a regras específicas estabelecidas no presente regulamento, bem como a proibição total de circulação ou introdução no mercado de um Estado-Membro de medicamentos sujeitos às regras específicas previstas no presente regulamento.

- (11) O poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à suspensão da aplicação de algumas ou de todas as regras específicas previstas no presente regulamento, caso existam provas de que o Reino Unido não está a tomar medidas adequadas para combater infrações graves ou repetidas a tais regras específicas. Nesse caso, há que prever um mecanismo formal de informação e consulta que determine prazos claros para a ação da Comissão. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios previstos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor¹. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.
- (12) Caso sejam suspensas as regras específicas para a introdução dos medicamentos para uso humano no mercado da Irlanda do Norte, as disposições pertinentes de direito da União enumeradas no anexo 2 do Protocolo deverão ser novamente aplicáveis a esses medicamentos.

¹ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

- (13) A fim de assegurar uma reação rápida e eficaz a qualquer risco acrescido para a saúde pública, o presente regulamento deverá prever a possibilidade de a Comissão adotar atos delegados em conformidade com um procedimento de urgência.
- (14) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à dimensão ou aos efeitos da ação, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (15) É conveniente prever um período transitório para a aplicação das regras específicas estabelecidas no presente regulamento aos medicamentos para uso humano que já se encontram no mercado da Irlanda do Norte.
- (16) Em consequência da adoção do presente regulamento, a Diretiva 2001/83/CE deverá ser alterada em conformidade,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento prevê regras específicas relativas aos medicamentos para uso humano destinados a serem introduzidos no mercado da Irlanda do Norte em conformidade com o artigo 6.º da Diretiva 2001/83/CE.
2. O presente regulamento prevê também regras relativas à suspensão da aplicação das regras específicas nele estabelecidas.
3. As disposições de direito da União enumeradas no anexo 2 do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte («Protocolo») são aplicáveis à introdução no mercado da Irlanda do Norte dos medicamentos a que se refere o n.º 1 do presente artigo, a menos que o presente regulamento preveja regras específicas.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições estabelecidas no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, incluindo as definições constantes do artigo 1.º da Diretiva 2001/83/CE.

Artigo 3.º

Regras específicas para os medicamentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1

1. As autoridades competentes do Reino Unido podem, no que diz respeito à Irlanda do Norte, autorizar que os medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento sejam importados para a Irlanda do Norte a partir de outras partes do Reino Unido por titulares de uma autorização de distribuição por grosso que não disponham da devida autorização de fabrico, desde que se encontrem preenchidas as condições previstas no artigo 40.º, n.º 1-A, primeiro parágrafo, alíneas a) a d), da Diretiva 2001/83/CE.
2. Os dispositivos de segurança referidos no artigo 54.º, alínea o), da Diretiva 2001/83/CE não podem figurar na embalagem externa nem, na ausência de embalagem externa, no acondicionamento primário dos medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento.
3. Nos casos em que um medicamento referido no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento ostente os dispositivos de segurança referidos no artigo 54.º, alínea o), da Diretiva 2001/83/CE, esses dispositivos devem ser totalmente removidos ou cobertos.
4. A pessoa qualificada referida no artigo 48.º da Diretiva 2001/83/CE deve, no caso dos medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento, assegurar-se de que os dispositivos de segurança referidos no artigo 54.º, alínea o), dessa diretiva não foram apostos na embalagem do medicamento.

5. Os titulares de autorizações de distribuição por grosso não são obrigados a:
- a) Verificar os medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento, em conformidade com o artigo 80.º, primeiro parágrafo, alínea c-A), da Diretiva 2001/83/CE;
 - b) Conservar documentação, no que diz respeito à informação referida no artigo 80.º, primeiro parágrafo, alínea e), da Diretiva 2001/83/CE.
6. Em relação a todos os abastecimentos de medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento a uma pessoa autorizada ou habilitada a fornecer medicamentos ao público, tal como referido no artigo 82.º da Diretiva 2001/83/CE, relativamente ao Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, o grossista autorizado não é obrigado a juntar um documento que inclua o número do lote de fabrico do medicamento em conformidade com o artigo 82.º, primeiro parágrafo, último travessão, da referida diretiva.

Artigo 4.º

Regras específicas para os medicamentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento pertencentes às categorias referidas no artigo 3.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004

1. Um medicamento referido no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento pertencente às categorias referidas no artigo 3.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, ao qual tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o artigo 10.º do mesmo regulamento, não pode ser introduzido no mercado da Irlanda do Norte.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do presente artigo, um medicamento referido no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento pertencente às categorias referidas no artigo 3.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 pode ser introduzido no mercado da Irlanda do Norte desde que se encontrem preenchidas todas as seguintes condições:
- a) As autoridades competentes do Reino Unido autorizaram a introdução do medicamento no mercado em conformidade com o direito do Reino Unido e nos termos da autorização concedida pelas mesmas;
 - b) O medicamento em questão está rotulado em conformidade com o artigo 5.º do presente regulamento;
 - c) O Reino Unido presta garantias por escrito à Comissão, em conformidade com o artigo 8.º do presente regulamento.

Artigo 5.º

Regras específicas relativas à rotulagem para os medicamentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1

Os medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, devem ostentar um rótulo individual que preencha os seguintes requisitos:

- a) Estar afixado na embalagem do medicamento num local evidente, de modo a ser facilmente visível, claramente legível e indelével; nenhuma outra indicação ou imagem, nem qualquer outro elemento interferente, pode esconder, dissimular, interromper ou desviar a atenção dessa informação;
- b) Incluir a expressão «UK only».

Artigo 6.º

Monitorização dos medicamentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1

A autoridade competente do Reino Unido deve monitorizar continuamente a introdução no mercado da Irlanda do Norte dos medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, e a aplicação efetiva das regras específicas estabelecidas nos artigos 3.º, 4.º e 5.º.

Artigo 7.º

Proibição de circulação ou de introdução no mercado de um Estado-Membro dos medicamentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1

1. Os medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, não podem circular da Irlanda do Norte para um Estado-Membro nem ser introduzidos no mercado de um Estado-Membro.
2. Os Estados-Membros devem aplicar sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas em caso de incumprimento das regras específicas estabelecidas no presente regulamento.

Artigo 8.º

Garantias prestadas por escrito pelo Reino Unido à Comissão

O Reino Unido deve prestar à Comissão garantias por escrito de que a introdução no mercado dos medicamentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, não aumenta o risco para a saúde pública no mercado interno e de que tais medicamentos não serão transferidos para um Estado-Membro, incluindo garantias de que:

- a) Os operadores económicos cumprem os requisitos de rotulagem previstos no artigo 5.º;
- b) A monitorização efetiva, o controlo da aplicação e controlos eficazes das regras específicas previstas nos artigos 3.º, 4.º e 5.º estão a ser aplicados, concretizando-se, nomeadamente, através de inspeções e auditorias.

Artigo 9.º

Suspensão das regras específicas estabelecidas nos artigos 3.º, 4.º e 5.º

1. A Comissão deve monitorizar continuamente a aplicação, por parte do Reino Unido, das regras específicas referidas nos artigos 3.º, 4.º e 5.º.
2. Caso existam provas de que o Reino Unido não toma as medidas adequadas para dar resposta a infrações graves ou repetidas às regras específicas estabelecidas nos artigos 3.º, 4.º e 5.º, a Comissão informa o Reino Unido por meio de notificação escrita.

Durante um período de três meses a contar da data da notificação escrita referida no primeiro parágrafo, a Comissão enceta consultas com o Reino Unido com vista a corrigir a situação que deu origem à referida notificação escrita. Em casos justificados, a Comissão pode prorrogar esse prazo por mais três meses.

3. Se a situação que deu origem à notificação escrita referida no n.º 2, primeiro parágrafo, do presente artigo não for corrigida no prazo referido no n.º 2, segundo parágrafo, do presente artigo, a Comissão fica habilitada a adotar um ato delegado, nos termos dos artigos 10.º e 11.º, que complete o presente regulamento especificando as regras específicas, de entre as referidas no n.º 1 do presente artigo, cuja aplicação deva ser temporária ou permanentemente suspensa.

4. Caso um ato delegado tenha sido adotado nos termos do n.º 3 do presente artigo, as regras específicas dos artigos 3.º, 4.º e 5.º tal como especificadas nesse ato delegado deixam de ser aplicáveis no primeiro dia do mês seguinte à entrada em vigor desse ato delegado.
5. Caso a situação que deu origem à adoção do ato delegado nos termos do n.º 3 do presente artigo tenha sido corrigida, a Comissão adota um ato delegado, nos termos dos artigos 10.º e 11.º, que complete o presente regulamento especificando essas regras específicas suspensas dos artigos 3.º, 4.º e 5.º que são novamente aplicáveis.
6. Caso um ato delegado tenha sido adotado nos termos do n.º 5 do presente artigo, as regras específicas dos artigos 3.º, 4.º e 5.º tal como especificadas nesse ato delegado são novamente aplicáveis a partir do primeiro dia do mês seguinte à entrada em vigor desse ato delegado.

Artigo 10.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições previstas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 9.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar da data de aplicação referida no artigo 14.º. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes referida no artigo 9.º pode ser revogada a qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios previstos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 9.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 11.º

Procedimento de urgência

1. Os atos delegados adotados nos termos do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada qualquer objeção nos termos do n.º 2. Na notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho devem expor-se os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.
2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 10.º, n.º 6. Nesse caso, a Comissão revoga imediatamente o ato após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

Artigo 12.º

Disposições transitórias relativas aos requisitos em matéria de salvaguardas

Os medicamentos que tenham sido legalmente introduzidos no mercado da Irlanda do Norte antes da data de aplicação a que se refere o artigo 14.º e que não tenham sido reembalados ou rotulados novamente após essa data, podem ser novamente disponibilizados no mercado da Irlanda do Norte até à sua data de expiração sem que tenham de cumprir as regras específicas estabelecidas nos artigos 3.º, 4.º e 5.º.

Artigo 13.º

Alteração da Diretiva 2001/83/CE

O artigo 5.º-A da Diretiva 2001/83/CE é suprimido com efeitos a partir da data de aplicação referida no artigo 14.º do presente regulamento.

Artigo 14.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2025, desde que o Reino Unido tenha prestado as garantias por escrito referidas no artigo 8.º e que a Comissão tenha publicado, antes dessa data, o aviso a que se refere o quinto parágrafo do presente artigo.

Caso essas garantias por escrito sejam prestadas antes de 1 de janeiro de 2025 ou após essa data, o presente regulamento é aplicável a partir do primeiro dia do mês seguinte àquele em que o Reino Unido prestar essas garantias por escrito.

No prazo de um mês após a receção dessas garantias por escrito, a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho com a sua avaliação dessas garantias por escrito.

A Comissão publica um aviso no *Jornal Oficial da União Europeia* indicando a data a partir da qual o presente regulamento é aplicável.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente/ A Presidente